






Preparation consisting of a surface-adhering, film-like or wafer-like administration form

Patent number: DE19646836
Publication date: 1998-05-14
Inventor: LUDWIG KARIN (DE)
Applicant: LOHMANN THERAPIE SYST LTS (DE)
Classification:
- **international:** A61K9/44; A61J3/00
- **european:** A61J3/00M; A61K9/20K; A61K9/70
Application number: DE19961046836 19961113
Priority number(s): DE19961046836 19961113

Also published as:

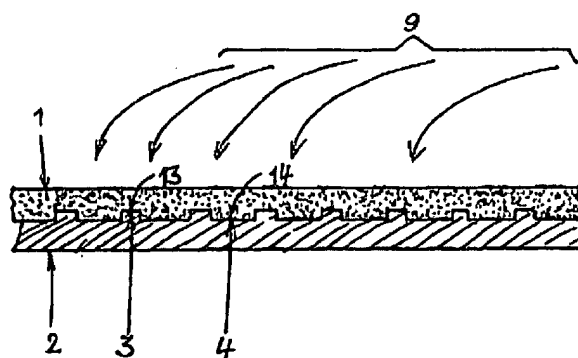
 WO9820859 (A1)
 EP0949908 (A1)
 US6106930 (A1)
 EP0949908 (B1)
 CA2269076 (C)

more >>

Report a data error here

Abstract of DE19646836

A preparation consisting of surface-adhering, film-like or wafer-like administration form having a coding comprising characters and/or graphic symbols or models to identify gustatory or odorous and/or preventive or healing substances that are released during application is characterized in that the coding is formed by surface sections having a different thickness.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

This Page Blank (uspto)



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 196 46 836 A 1**

⑤1 Int. Cl.⁶:
A 61 K 9/44
A 61 J 3/00

②1 Aktenzeichen: 196 46 836.1
②2 Anmeldetag: 13. 11. 96
④3 Offenlegungstag: 14. 5. 98

DE 196 46 836 A 1

⑦1 Anmelder:
LTS Lohmann Therapie-Systeme GmbH, 56626
Andernach, DE

⑦4 Vertreter:
Flaccus, R., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat., Pat.-Anw.,
50389 Wesseling

⑦2 Erfinder:
Ludwig, Karin, 56589 Datzerath, DE

⑤6 Entgegenhaltungen:
US 55 16 530
WO 95 09 608

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

- ⑤4 Zubereitung, bestehend aus einer flächenhaften, film- oder oblatenartigen Darreichungsform
- ⑤7 Eine Zubereitung, bestehend aus einer flächenhaften, film- oder oblatenartigen Darreichungsform mit einer Codierung durch Schrift- und/oder graphische Zeichen bzw. Muster zur Kennzeichnung der daraus bei Anwendung freisetzbaren geschmacks- oder geruchswirksamen und/oder pflegenden bzw. heilenden Substanzen, ist dadurch gekennzeichnet, daß die Codierung durch Flächenbereiche mit unterschiedlicher Dicke ausgebildet ist.

DE 196 46 836 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Zubereitung, bestehend aus einer flächenhaften, film- oder oblatenartigen Darreichungsform mit einer Codierung durch Schrift- und/oder graphische Zeichen bzw. Muster zur Kennzeichnung der daraus bei Anwendung freisetzbaren geschmacks- oder geruchswirksamen und/oder pflegenden bzw. heilenden Substanzen.

Immer häufiger sind Hersteller pharmazeutischer Produkte verpflichtet, außer der Primärverpackung auch das Produkt als solches zu kennzeichnen. Dies betrifft insbesondere Medikamente in einer Darreichungsform mit dem Ziel einer kontrollierten Wirkstofffreigabe.

Beim Stand der Technik erfolgt eine Codierung von Medikamenten in Form von Pillen, Tabletten bzw. folien- oder filmartigen Produkten üblicherweise in einem zusätzlichen Arbeitsgang zur eigentlichen Herstellung durch Bedrucken oder Einstanzen von speziellen Kennzeichen oder Mustern. Neben dem dadurch erforderlichen Aufwand mit entsprechend erhöhten Herstellkosten ist beispielsweise beim Bedrucken das Einbringen eines Druckmediums, einer Druckfarbe, nicht unumstritten, weil damit zumindest in einigen Fällen das Risiko einer Allergisierung gegeben bzw. unnötig vergrößert ist.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, für eine Zubereitung der im gattungsbildenden Oberbegriff bezeichneten Gattung eine Codierung durch Schrift- und/oder graphische Zeichen bzw. Muster anzugeben, welche die vorgenannten Nachteile vermeidet, insbesondere das Aufbringen eines Fremdstoffes wie Druckfarbe, und damit das Risiko der Allergisierung vermeidet und den entsprechenden Aufwand für eine der Herstellung nachgeordnete Codierung reduziert.

Die Lösung der Aufgabe gelingt bei einer Zubereitung der im Oberbegriff von Anspruch 1 genannten Art mit der Erfindung dadurch, daß die Codierung durch Flächenbereiche mit unterschiedlicher Dicke ausgebildet ist.

Durch die Ausbildung unterschiedlich dicker Flächenbereiche zwecks Codierung vermeidet man das Aufbringen eines Logos durch Bedrucken mit Lebensmittelfarben und die hierzu beschriebenen Nachteile. Statt dessen wird erfindungsgemäß durch musterförmig verlaufende Unterschiede in der Schichtdicke der film- oder oblatenartigen Darreichungsform ein dem Auge sichtbares Logo im Flächenbereich der Zubereitung erzeugt, das in der Wirkung etwa einem sogenannten Wasserzeichen bei papierartigen Dispersionen entspricht. Die Erfindung stellt demnach eine vorteilhafte Alternative zur Anbringung von Produktkennzeichnungen durch Bedrucken mit Fremdstoffen dar. Zwar beruht die Bildung von "Wasserzeichen" beim Trocknen von Dispersionen auf strukturierten Unterlagen ebenfalls auf der Ausbildung von Dickenschwankungen der flächenhaften papierartigen Dispersionen, jedoch wurde noch niemals vorgeschlagen, diese Art einer Kennzeichnung im Zusammenhang mit film-, papier- oder oblatenartigen Darreichungsformen pflegender oder heilender Stoffe anzuwenden.

Eine Ausgestaltung der Zubereitung sieht vor, daß die Bereiche unterschiedlicher Dicke herstellungsbedingt unter Vermeidung einer unterschiedlichen Dichte bzw. Verdichtung ausgebildet sind.

Eine weitere Ausgestaltung der Zubereitung sieht vor, daß die Bereiche unterschiedlicher Dicke eine unterschiedliche Dichte (Verdichtung) aufweisen.

Das erfindungsgemäße Verfahren zur Herstellung der Zubereitung sieht vor, daß das Einbringen der Zeichen bzw. Muster der Codierung durch eine irreversible Deformation im plaschisch verformbaren Zustand erfolgt.

Ein erfindungsgemäßes Verfahren zur Herstellung der Zubereitung sieht vor, daß die Zeichen bzw. Muster der Codie-

rung im Verlauf der Herstellung ohne Einwirkung von Druck (Verdichtung) ausgebildet werden.

Ein weiteres erfindungsgemäßes Verfahren zur Herstellung der Zubereitung sieht vor, daß die Zeichen bzw. Muster der Codierung unter Einwirkung von Druck (Verdichtung) angebracht werden.

Eine Ausgestaltung sieht vor, daß die Dickenunterschiede durch Beschichten einer Unterlage hergestellt werden, die eine der Codierung entsprechende Folge von Erhebungen und/oder Vertiefungen aufweist. Solche Erhebungen bzw. Vertiefungen können beispielsweise auf einer druckplattenähnlichen Unterlage durch Aufbringen einer Radierung oder Ätzung aufgebracht sein.

Nach einem weiteren erfindungsgemäßen Vorschlag können die Dickenunterschiede durch Beaufschlagung der Zubereitung beim Trocknen mit lokalen Temperaturunterschieden hergestellt werden.

Nach einem weiteren erfindungsgemäßen Verfahren zur Herstellung der Zubereitung werden die Dickenunterschiede kontinuierlich, z. B. mit einer strukturierten Prägewalze oder intermittierend, z. B. mit einem Stempel, eingebracht.

Im folgenden wird die Herstellung codierter flächenhafter Darreichungsformen anhand folgender Ausführungsbeispiele näher erläutert. Diese sehen eine Folge von Arbeitsschritten wie folgt vor:

Masseherstellung

Gezieltes Zusammenführen, Lösen bzw. Mischen von Einzelkomponenten. Als Lösemittel dient Wasser oder ein Ethanol/Wasser-Gemisch.

Beschichtung

Auftragsvorrichtung: Walzen, Streichkasten, Düsen kontinuierliche Beschichtung auf:

I. strukturierte Unterlage (z. B. Teflon, Edelstahl)

II. dehisiv ausgerüstetes Material (z. B. Papier oder Folie) mit planer Oberfläche

III. wie unter II.

Trocknung

zu I. mittels Heißluft

zu II. mittels Heißluft, wobei "wärmere und kältere" Zonen vorhanden sein müssen.

Hierdurch entsteht ein folienartiges Band, das unterschiedliche Dicken aufweist. An den wärmeren Zonen ist das Material dicker, an den kälteren ist es dünner.

Diese Zonen werden erzielt durch

a) eine durchbrochene Oberfläche, z. B. Gitter-Lochstruktur der bandförmigen Unterlage,

b) Verwendung von unterschiedlich wärmeleitenden Materialien bei der Herstellung des Transportbandes,

c) dehisiv ausgerüstetes Material, in welchem Segmente mit sich abgrenzenden wärmeleitenden Eigenschaften implantiert sind.

Zu III. Mittels Heißluft wie bei I. und zusätzlichem Einsatz einer strukturierten Prägewalze.

Konfektionierung

1. Längsschneiden in Schmalrollen.

2. Vereinzeln durch Stanzen oder Querschneiden (bei II. wird das Papier bzw. die Folie vorher entfernt).

3. Verpacken.

Weitere Einzelheiten, Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus der nachstehenden Erläuterung zweier in den Zeichnungen schematisch dargestellter Ausführungsbeispiele. Es zeigen:

Fig. 1 eine schematische Darstellung im Schnitt mit Herstellung der Codierung auf einer Dickenunterschiede aufweisenden Unterlage,

Fig. 2 im Schnitt die Herstellung einer Codierung durch Beaufschlagung der Zubereitung mit lokalen Temperaturunterschieden.

Fig. 1 zeigt die Zubereitung (1) auf einer strukturierten Unterlage (2), welche eine Folge von Erhebungen (3) und Vertiefungen (4) aufweist. Entsprechend entstehen reziprok in der Zubereitung (1) gegenüber den Erhebungen (3) Vertiefungen (13) und gegenüber den Vertiefungen (4) Erhebungen (14) innerhalb der Zubereitungs-Schicht. Wärmezuführung erfolgt in einer Wärmeströmung (9), bei welcher es sich sowohl um Strahlung als auch um Konvektion handeln kann.

Fig. 2 zeigt ein Herstellungsverfahren, bei welchem die Dickenunterschiede (13, 14) in der Schicht 1 der Zubereitung beim Trocknen mit lokalen Temperaturunterschieden hergestellt werden. Dabei liegt die Zubereitungsschicht (1) auf einem folienförmigen Träger (5), beispielsweise Silikonpapier, Alufolie, Kunststoffolie oder dergleichen. Mit (6) ist ein Transportband bezeichnet, welches eine aus Stegen (7) und Durchbrüchen (8) bestehende Gitter- oder Lochstruktur aufweist. Durch Wärmezufuhr an die Stege entsprechend den Pfeilen (10) erzeugen diese im Kontakt mit der Trägerfolie (5) wärmere Bereiche und im Bereich der Durchbrüche (8) kältere Bereiche. Im Bereich der wärmeren Zonen fällt das Material bei der Trocknung dicker aus, während es in den kälteren Bereichen dünner ist. Dabei kann die Trocknung von oben her beispielsweise ebenfalls von einem Strom (9) angewärmter Luft unterstützt werden. Die Temperaturunterschiede des Transportbandes (6) können beispielsweise durch induktive Aufheizung der Stege (7) der Gitterstruktur oder durch Strahlungs- oder Kontaktheizung erzeugt werden, während die Durchbrüche (8) beispielsweise mit Luft konvektiv gekühlt werden.

Die Erfindung ist unkompliziert und erfüllt in optimaler Weise die eingangs gestellte Aufgabe.

Patentansprüche

1. Zubereitung, bestehend aus einer flächenhaften, film- oder oblatenartigen Darreichungsform mit einer Codierung durch Schrift- und/oder graphische Zeichen bzw. Muster zur Kennzeichnung der daraus bei Anwendung freisetzbaren geschmacks- oder geruchswirksamen und/oder pflegenden bzw. heilenden Substanzen, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Codierung durch Flächenbereiche mit unterschiedlicher Dicke ausgebildet ist.
2. Zubereitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Bereiche unterschiedlicher Dicke herstellungsbedingt unter Vermeidung einer unterschiedlichen Dichte bzw. Verdichtung ausgebildet sind.
3. Zubereitung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Zeichen bzw. Muster der Codierung im Verlauf der Herstellung ohne Einwirkung von Druck oder Verdichtung ausgebildet werden.
4. Verfahren zur Herstellung der Zubereitung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Bereiche unterschiedlicher Dicke unter Einwirkung von Druck ausgebildet werden.

den.

5. Verfahren zur Herstellung der Zubereitung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Bereiche unterschiedlicher Dicke unter Einwirkung von Druck ausgebildet werden.

6. Verfahren nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Dickenunterschiede durch Beschichten einer Unterlage hergestellt werden, die eine der Codierung entsprechende Folge von Erhebungen und/oder Vertiefungen aufweist.

7. Verfahren nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Dickenunterschiede durch Beaufschlagung der Zubereitung beim Trocknen mit lokalen Temperaturunterschieden hergestellt werden.

8. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Zeichen bzw. Muster intermittierend eingebracht werden.

9. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Zeichen bzw. Muster kontinuierlich eingebracht werden.

10. Verfahren zur Herstellung der Zubereitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Codierung der Flächenbereiche in einem plastisch verformbaren Zustand der Zubereitung erfolgt.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

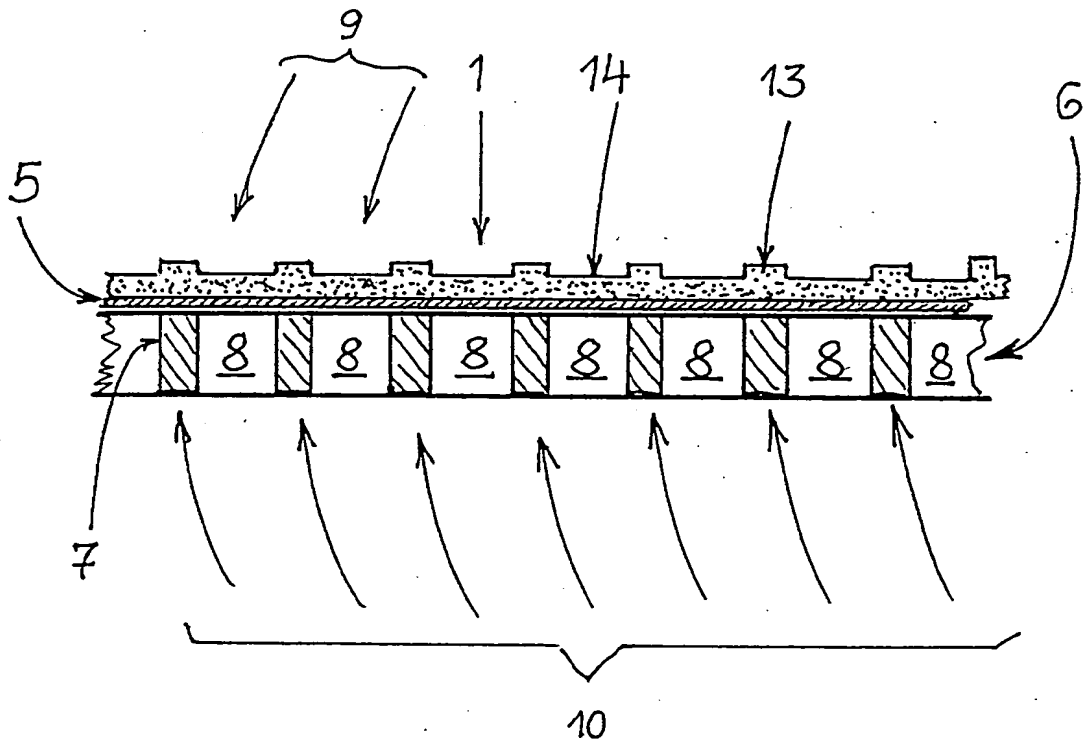
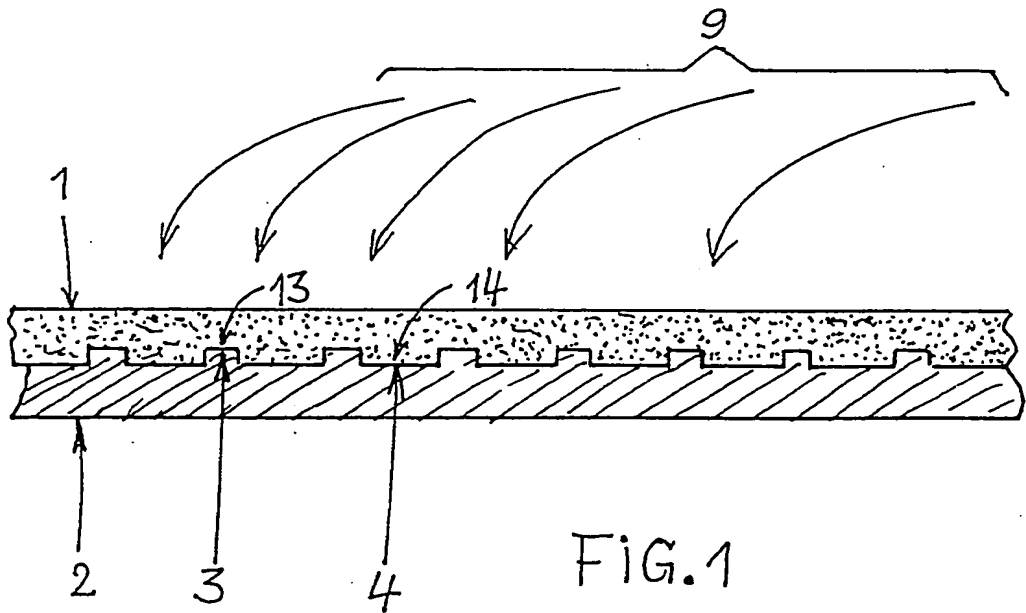


FIG. 2